

Analyse d'incidents en lien avec des agents de chimiothérapie administrés par voie orale

Plusieurs agents de chimiothérapie destinés à une administration orale ont fait leur apparition sur le marché au cours des dernières années^{1,2}. Ces médicaments, que le patient peut prendre à la maison, s'avèrent beaucoup plus pratiques que les traitements administrés par voie parentérale dans un service spécialisé en oncologie. Cependant, lorsqu'un traitement se déroule à domicile, la responsabilité de la prise en charge et du suivi de la chimiothérapie incombe alors aux patients, aux aidants et aux professionnels de la santé, qui n'ont pas toujours reçu la formation nécessaire pour assumer ces nouvelles tâches^{1,3}. Une analyse de plusieurs incidents médicamenteux associés à des agents de chimiothérapie oraux a été effectuée dans le but de mieux comprendre les difficultés rencontrées par les professionnels de la santé qui s'occupent des patients recevant ces traitements. Ce bulletin présente les conclusions de cette analyse et, en mettant en évidence les principaux constats, propose des pistes d'améliorations sur le plan systémique.

Méthodologie

Les déclarations d'incidents liés aux agents de chimiothérapie administrés par voie orale ont été extraites de la base de données sur les incidents médicamenteux d'ISMP Canada et de la base de données du Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI)^{4,5}. Les données examinées dans le cadre de cette analyse s'étendent de juillet 2002 à avril 2014 pour la base de données d'ISMP Canada et d'avril 2009 à avril 2014 pour la

base de données du SNDAI. Au total, 516 incidents ont été analysés selon la méthode d'analyse d'incidents multiples décrite dans le *Cadre canadien d'analyse des incidents*⁶. Le tableau 1 présente la répartition des incidents en fonction de la gravité des conséquences.

Tableau 1 : Gravité déclarée des conséquences découlant des incidents liés à des agents de chimiothérapie oraux

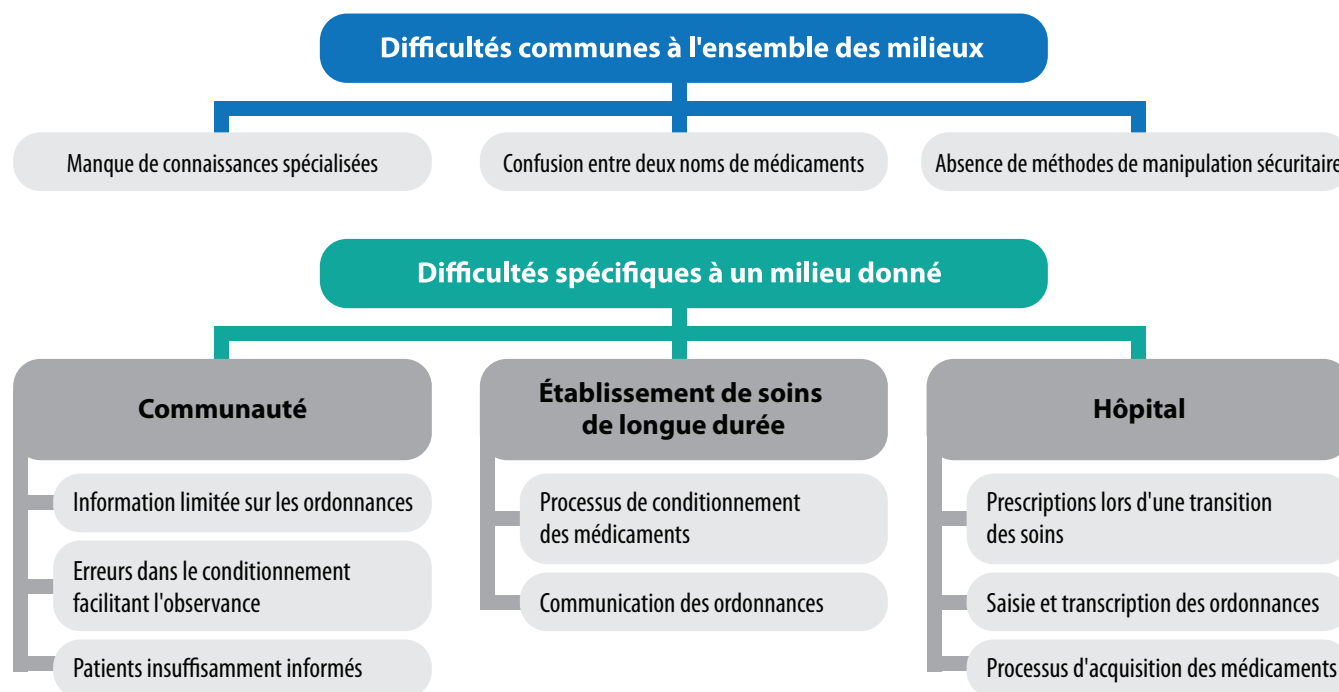
	ISMP Canada	SNDAI
Aucune erreur†	181	14
Aucune conséquence	256	46
Conséquences	15	0
Décès	4	0
Total	456	60

† Par « aucune erreur », ISMP Canada entend les situations ou événements qui peuvent s'avérer néfastes⁷, tandis que le SNDAI entend les circonstances à déclarer ou les événements évités de justesse⁸. Les incidents « sans erreur » n'atteignent pas les patients et diffèrent donc des incidents « sans conséquence », qui, eux, touchent les patients^{7,8}.

Méthodologie

Les déclarations d'incidents liés aux agents de chimiothérapie administrés par voie orale ont été extraites de la base de données sur les incidents médicamenteux d'ISMP Canada et de la base de

Figure 1 : Difficultés associées aux incidents médicamenteux, regroupées par milieu de travail



données du Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI*)^{4,5}. Les données examinées dans le cadre de cette analyse s'étendent de juillet 2002 à avril 2014 pour la base de données d'ISMP Canada et d'avril 2009 à avril 2014 pour la base de données du SNAI. Au total, 516 incidents ont été analysés selon la méthode d'analyse d'incidents multiples décrite dans le *Cadre canadien d'analyse des incidents*⁶. Le tableau 1 présente la répartition des incidents en fonction de la gravité des conséquences.

Conclusions de l'analyse d'incidents multiples

L'analyse des incidents a permis de relever un certain nombre de difficultés auxquelles les professionnels de la santé sont confrontés (voir la figure 1). Trois thèmes, accompagnés des facteurs contributifs potentiels, apparaissent particulièrement pertinents pour la prise en charge des agents de chimiothérapie oraux dans tous les milieux de travail et sont décrits de façon détaillée ci-dessous. Certaines difficultés spécifiques à un milieu donné sont soulignées dans

l'analyse des trois thèmes. Des exemples tirés de la base de données d'ISMP Canada sont aussi présentés.

Thème : Manque de connaissances spécialisées

Les incidents rapportés ont permis de démontrer qu'un manque de connaissances spécialisées ou d'expertise dans le domaine de l'oncologie chez les professionnels de la santé contribue à l'augmentation des risques d'erreurs médicamenteuses. De la même façon, un sondage récent a révélé que plusieurs pharmaciens communautaires canadiens ne possèdent pas l'expertise adéquate, notamment une compréhension des cycles de chimiothérapie et des profils d'effets néfastes (profil d'innocuité), pour informer suffisamment le patient quant à l'administration appropriée de son traitement et au suivi des effets indésirables¹. Si de telles informations ne sont pas communiquées par un autre membre de l'équipe de soins, le patient pourrait ne pas être en mesure de mener à bien le plan de soins ou de reconnaître les premiers signes de toxicité.

* Le SNAI, créé par l'Institut canadien d'information sur la santé, fait partie du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Pour en savoir plus sur le SNAI, consultez le site : <http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=12&lang=fr>

Sous-thème pour les soins dans la communauté : Information limitée sur les ordonnances

Le manque d'information sur les ordonnances est l'un des principaux facteurs contribuant aux erreurs médicamenteuses dans les pharmacies communautaires. Les professionnels de la santé qui ne possèdent pas l'expertise requise ignorent parfois que certaines informations, telles que le diagnostic, la taille et le poids du patient et la durée du cycle de chimiothérapie, sont nécessaires pour vérifier les doses et la fréquence d'administration spécifiques à une certaine indication².

Exemple d'incident :

Un patient recevait de la capécitabine selon un schéma posologique cyclique, conformément à un protocole précis. Lorsque le patient a été admis à l'hôpital, la capécitabine a été prescrite une fois par jour par inadvertance. L'ordonnance remise au patient à sa sortie de l'hôpital indiquait aussi que la capécitabine devait être prise une fois par jour. L'erreur a été découverte par l'oncologue une semaine après la sortie du patient. Le manque de familiarité de l'équipe de soins avec l'agent de chimiothérapie oral a peut-être contribué à cette erreur.

Thème : Confusion entre deux noms de médicaments

La confusion entre les noms de différents médicaments est à l'origine de nombreux incidents inclus dans l'analyse; les noms qui se lisent ou se prononcent de façon similaire constituent l'un des principaux facteurs contributifs (voir le tableau 2). Il est aussi arrivé qu'un traitement soit administré plus d'une fois en raison d'un manque de familiarité avec le nom de marque d'un agent chimiothérapie oral et sa dénomination commune.

ISMP Canada se penche actuellement sur les noms de médicaments susceptibles d'être confondus, y compris les nombreuses paires comprenant des agents de chimiothérapie oraux, afin d'examiner la possibilité d'utiliser des lettres majuscules pour faciliter leur distinction. Ce travail s'inspire d'une collaboration passée entre ISMP Canada et l'Association canadienne des agences provinciales du

Tableau 2 : Confusions courantes entre les noms de médicaments

Entre deux noms de marque
Androcur (cyprotérone) et Andriol (testostérone) Casodex (bicalutamide) et Cozaar (losartan) Nexavar (sorafénib) et Nexium (ésoméprazole)
Entre un nom de marque et une dénomination commune
tamoxifène et Tamiflu (oseltamivir) tamoxifène et Tecta (pantoprazole) Temodal (témozolomide) et tramadol
Entre deux dénominations communes
cyclophosphamide et cyclosporine flutamide et fluticasone hydroxyurée et hydroxyzine procarbazine et carbamazépine

cancer (ACAPC) sur le recours aux lettres majuscules⁹.

Parmi les facteurs qui contribuent aux erreurs associées à des médicaments aux noms similaires, notons l'information restreinte se trouvant sur les ordonnances et l'utilisation limitée des vérifications supplémentaires. ISMP Canada recommande d'inscrire l'intention thérapeutique pour laquelle un médicament est prescrit sur chaque ordonnance. La dénomination commune et le nom de marque devraient tous deux figurer sur les ordonnances pour prévenir les erreurs médicamenteuses associées aux noms similaires. L'utilisation de codes à barres peut aussi constituer une mesure de sécurité supplémentaire.

Thème : Absence de méthodes de manipulation sécuritaire

Les agents de chimiothérapie administrés par voie orale ou parentérale sont des substances dangereuses. L'utilisation de méthodes de manipulation uniformisées et d'étiquettes de mise en garde

appropriées peut aider à réduire au minimum le risque de préjudices. De telles méthodes comprennent notamment l'utilisation d'appareils réservés à cette classe de médicaments et d'équipement de protection individuelle lors de la préparation, de la délivrance et de l'administration des médicaments, visant à protéger tant les professionnels de la santé que les patients contre l'exposition accidentelle à ces médicaments dangereux. Toutefois, les professionnels de la santé et les patients connaissent souvent mal les mesures de sécurité nécessaires à la manipulation de ces médicaments.

Exemple d'incident :

Un pharmacien a préparé des comprimés de Diclectin (une association de pyridoxine et de doxylamine utilisée pour traiter les nausées et les vomissements durant la grossesse) sur un plateau de comptage utilisé plus tôt pour exécuter une ordonnance d'hydroxyurée, sans l'avoir convenablement nettoyé auparavant. Le pharmacien a communiqué avec la patiente en l'avisant de remplacer les comprimés de Diclectin avant qu'une dose ne soit prise.

Sous-thème pour les établissements de soins de longue durée : Processus de conditionnement des médicaments

L'utilisation de technologies pour le conditionnement, surtout dans les établissements, augmente l'efficacité et la précision de la délivrance des médicaments. Le personnel chargé du processus de conditionnement doit toutefois être avisé que les agents de chimiothérapie oraux ne doivent pas être emballés à l'aide de ces appareils, puisque cela entraînerait la contamination de l'équipement¹⁰. En outre, les erreurs commises en remplissant un contenant avec le mauvais médicament peuvent être très difficiles à détecter et sont susceptibles de toucher un grand nombre de patients.

Exemple d'incident :

Un résident a reçu 500 mg d'hydroxyurée plutôt que 25 mg d'hydroxyzine parce que le mauvais médicament avait été stocké dans une ensacheuse automatisée. Le médicament a ainsi été mal identifié, une erreur qui n'a pas été relevée durant le processus de délivrance.

Sous-thème pour les hôpitaux : Processus d'acquisition des médicaments

Même si des processus bien établis visant à gérer de façon sécuritaire les agents de chimiothérapie oraux sont en place dans les établissements de santé, l'utilisation des médicaments fournis par le patient même est susceptible de contourner plusieurs mesures de sécurité essentielles (comme la vérification du produit, l'utilisation d'étiquettes de mise en garde, la surveillance des interactions médicamenteuses).

Exemple d'incident :

Les comprimés de dasatinib d'un patient ont été utilisés lors de son séjour à l'hôpital. Les membres du personnel s'occupant de ce patient n'ont pas été avisés des précautions nécessaires à prendre pour manipuler ce médicament en toute sécurité.

Conclusion

Les médicaments oraux de chimiothérapie sont de plus en plus utilisés et il devient encore plus nécessaire de porter attention à la gestion sécuritaire de ces produits¹¹. En raison de certaines propriétés, comme un écart thérapeutique étroit, des conséquences graves et potentiellement fatales pouvant résulter d'effets indésirables ou d'erreurs de dosage et de l'exposition accidentelle aux produits dans l'environnement, l'utilisation de ces agents est associée à un risque de préjudice inhérent qui est supérieur à celui associé à la plupart des autres médicaments oraux. Cette analyse d'incidents multiples a permis de repérer plusieurs difficultés liées à l'utilisation des agents de chimiothérapie oraux dans divers établissements de santé. Les organisations comme les professionnels sont invités à s'inspirer de ces conclusions pour mettre en place et partager des mesures de sécurité systémiques visant à réduire les risques d'erreurs médicamenteuses associées à une chimiothérapie orale. ISMP Canada collabore avec l'ACAPC pour développer des lignes directrices relatives à la chimiothérapie orale, collaboration qui est cautionnée par l'ensemble des organismes et programmes provinciaux sur le cancer au pays. Ces nouvelles lignes directrices serviront à guider les médecins, les pharmaciens et les infirmières en oncologie qui s'occupent de patients traités à l'aide d'agents de chimiothérapie oraux.

Saisie informatisée des ordonnances médicales pour les traitements systémiques : lignes directrices en matière de pratiques exemplaires favorisant la délivrance sécuritaire de la chimiothérapie

En 2012, l'organisme Action Cancer Ontario a publié ses lignes directrices en matière de pratiques exemplaires concernant le Système informatique de saisie de commande du médecin (CPOE) ou ordonnances électroniques pour les traitements systémiques. Ces lignes directrices pour la chimiothérapie systémique sont axées sur l'étape de saisie des ordonnances dans le système d'utilisation des médicaments. Elles offrent des recommandations fondées sur des données probantes et des conseils qui peuvent être utilisés pour orienter la conception, la sélection, la mise en œuvre ou l'évaluation d'un système de gestion des ordonnances électroniques qui favorise la délivrance d'agents de chimiothérapie systémiques sûrs et de qualité supérieure par l'entremise de ses principales caractéristiques, fonctionnalités et composantes. Les membres de l'équipe de soins de santé comme les médecins, les pharmaciens et le personnel infirmier, mais aussi les personnes travaillant dans le domaine de l'informatique clinique, des technologies de la santé et de l'aide à la prise de décision, peuvent se servir de ces lignes directrices pour établir des pratiques cliniques sûres et optimales et un déroulement efficace des opérations.

Les lignes directrices complètes d'Action Cancer Ontario sont accessibles (en anglais seulement) à l'adresse suivante : <https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=251835>

Références

1. Abbott R, Edwards S, Whelan M, Edwards J, Dranitsaris G. « Are community pharmacists equipped to ensure the safe use of oral anticancer therapy in the community setting? Results of a cross-country survey of community pharmacists in Canada ». *J Oncol Pharm Pract*. 2014;20(1):29-39.
2. Neuss MN, Polovich M, McNiff K, Esper P, Gilmore TR, LeFebvre KB, et coll. « 2013 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards Including Standards for the Safe Administration and Management of Oral Chemotherapy ». *Oncol Nurs Forum*. 2013;40(3):225-33.
3. Bartel SB. « Safe practices and financial considerations in using oral chemotherapeutic agents ». *Am J Health Syst Pharm*. 2007;64(9 Supplément 5):S8-S14.
4. *Système national de déclaration des accidents et incidents*. Ottawa (Ontario) : Institut canadien d'information sur la santé; [15 juillet 2014].
5. « Fichier minimal ». Dans : *Système national de déclaration des accidents et incidents*. Ottawa (Ontario) : Institut canadien d'information sur la santé; 2012.
6. *Partenaires collaborant à l'analyse des incidents. Cadre canadien d'analyse des incidents*. Edmonton (Alberta) : Institut canadien pour la sécurité des patients; 2012 [consulté le 3 avril 2014]. Disponible sur : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework%20FR.PDF>. Les partenaires collaborant à l'analyse des incidents sont l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health, Patients pour la sécurité des patients du Canada (un programme de l'ICSP dirigé par les patients), Paula Beard, Carolyn E. Hoffman et Micheline Ste-Marie.
7. *Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). CMIRPS core data set for individual practitioner reporting*. Toronto (Ontario) : ISMP Canada; avril 2006 [consulté le 12 février 2015]. Disponible sur : <https://www.ismp-canada.org/download/CMIRPS%20Core%20Data%20Set%20for%20Individual%20Practitioner%20Reporting%20April%202006%20ISMP%20Canada.pdf>
8. *Tirer des leçons des données sur les accidents et incidents médicamenteux : un guide d'utilisation et d'interprétation des données du SNDAI*. Ottawa (Ontario) : Institut canadien d'information sur la santé; avril 2012 [consulté le 17 mars 2014]. Disponible sur : http://www.cihi.ca/CIHI-ext-portal/pdf/internet/NSIR_LEARNING_INFOSHEET_FR
9. *Recours aux lettres majuscules pour l'écriture des noms de médicaments utilisés en oncologie*. Bulletin de l'ISMP Canada 2010 [consulté le 5 mars 2015];10(8):1-4. Disponible sur : <http://ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMP2010-08.pdf>
10. Goodin S, Griffith N, Chen B, Chuk K, Daouphars M, Doreau C, et coll. « Safe handling of oral chemotherapeutic agents in clinical practice: recommendations from an international pharmacy panel ». *J Oncol Pract*. 2011;7(1):7-12.
11. Greenall J, Shastay A, Vaida AJ, U D, Johnson PE, O'Leary J, et coll. « Establishing an international baseline for medication safety in oncology: findings from the 2012 ISMP International Medication Safety Self Assessment® for Oncology ». *J Oncol Pharm Pract*. 2015;21(1):26-35.

Cette portion du bulletin décrit une publication récente de médicamentssecuritaires.ca dans le cadre du programme pour consommateurs d'ISMP Canada.

Bulletin de mars 2015 :

Mise en garde : les médicaments ne doivent pas tous être pris chaque jour

Médicamentssecuritaires.ca a reçu un rapport selon lequel une femme âgée a pris du risédronate, un médicament contre l'ostéoporose, une fois par jour plutôt qu'une fois par semaine comme le précisait la posologie, parce qu'elle avait confondu ce médicament avec un autre produit nécessitant une prise quotidienne. Cette erreur a été découverte à la pharmacie lorsque la patiente a demandé de faire renouveler son ordonnance de risédronate beaucoup plus tôt que prévu.

Heureusement, elle n'a subi aucune conséquence. Les résultats auraient toutefois pu être différents si l'erreur s'était poursuivie plus longtemps, ou si elle avait été associée à un médicament risquant davantage d'entraîner des effets indésirables ou une surdose.

Conseils pour les professionnels :

- **Demandez les raisons des demandes de renouvellement précoces.** Le traitement a-t-il été modifié? Le consommateur part-il en voyage? Est-il possible que le consommateur prenne son médicament incorrectement?
- **Examinez les médicaments dont la fréquence d'administration est inhabituelle** avec le consommateur.
- **Demandez aux consommateurs d'apporter leurs flacons de médicaments** lors d'une révision de médicaments. En ayant ces flacons sous la main, vous pourrez vous assurer plus facilement que les médicaments se trouvent dans des bouteilles bien étiquetées ou dans des plaquettes facilitant l'observance et que les consommateurs les prennent convenablement.

Conseils à partager avec les patients:

- Suggérez au consommateur d'**examiner les détails des ordonnances pour les nouveaux médicaments prescrits (nom, teneur et fréquence d'administration) avec le médecin-prescripteur et le pharmacien.**
- Recommandez au consommateur d'**utiliser un calendrier pour faire le suivi des médicaments qui ne sont pas pris tous les jours.**
- Si le consommateur trouve difficile de se rappeler la fréquence d'administration des différents médicaments qu'il prend, suggérez-lui de **demandeur à un pharmacien de préparer ses médicaments dans des emballages-coques ou de lui fournir un pilulier (Dosette).**
- **Aidez le consommateur à trouver une façon de distinguer les médicaments** qui ne doivent pas être pris chaque jour. Par exemple :
 - en marquant chaque flacon de médicaments d'une couleur différente;
 - en rangeant les médicaments dans des endroits différents (ou dans des contenants distincts dans un même endroit) pour éviter toute confusion.
- Suggérez au consommateur de **demandeur à un pharmacien s'il est admissible au service de révision des médicaments.**

Pour en savoir plus sur les pratiques sécuritaires pour les consommateurs et les professionnels, consultez le bulletin d'information complet à l'adresse suivante :

<http://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201503BulletinV6N4PrisChaqueJour.pdf>

Médicamentssecuritaires.ca



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



Le CHUM, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, est le principal collaborateur francophone de l'ISMP Canada aux fins de traduction de la documentation et de la dispensation des formations concernées. Il offre prioritairement des soins et des services surspécialisés à une clientèle adulte régionale et suprarégionale.

Le CHUM est innovateur et exemplaire, il est doté d'un centre de recherche qui le distingue, il se démarque comme pôle unique de développement, de mise en pratique et de transfert des connaissances à travers ses activités intégrées de soins, de recherche, d'enseignement, d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, et de promotion de la santé.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

.....

Veillez noter que l'information présentée est fournie à titre informatif et ne constitue pas un avis formel de l'ISMP Canada ou du CHUM. Vous ne devez pas prendre de décision en vous fiant uniquement à ces renseignements. En tout temps, veuillez-vous référer aux normes qui régissent votre profession.

.....

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne :

www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

©2015 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.